

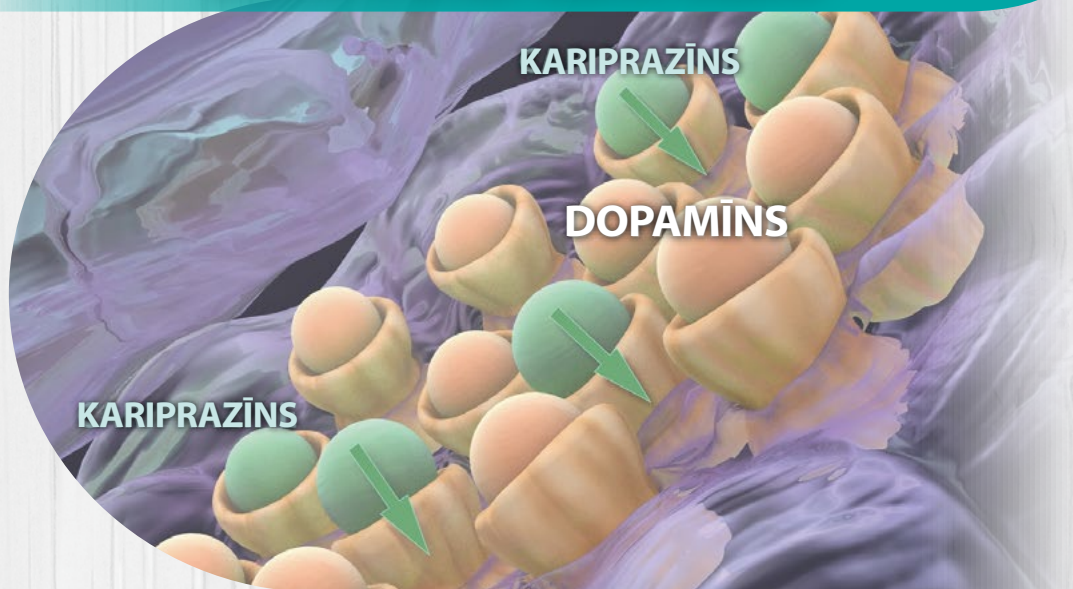


**Ja šizofrēnija ielaužas dzīvē,
REAGILA® var mainīt dzīves stāstu**

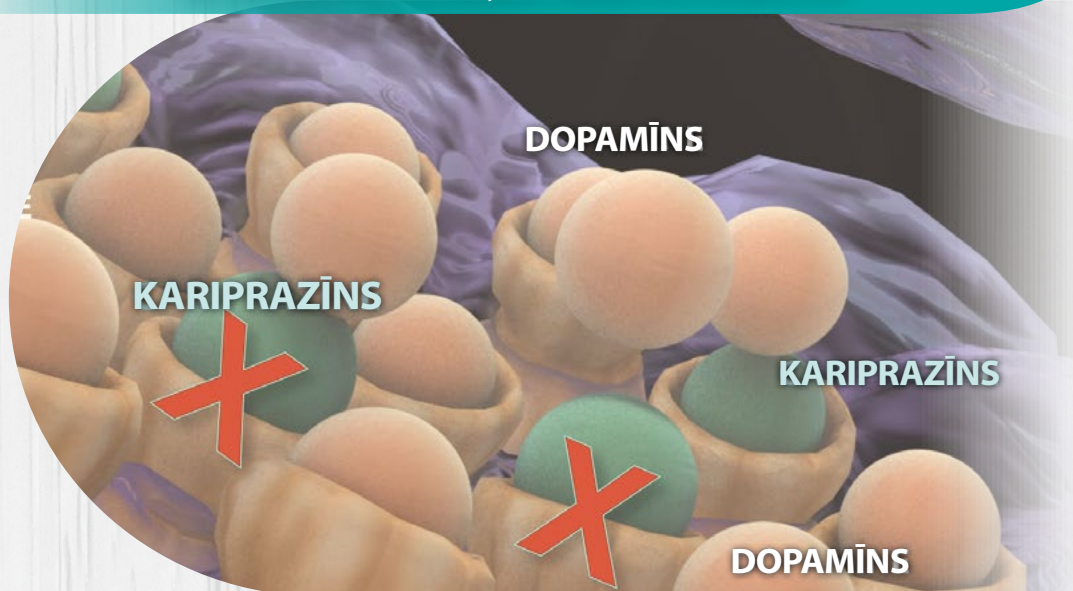


REAGILA IR DOPAMĪNA D3 UN D2 RECEPTURU DAĻĒJS AGONISTS AR SALĪDZINOŠI AUGSTĀKU AFINITĀTI AR D3^{1,2}

Vidē, kur endogēnā dopamīna līmenis ir **ZEMS**, kariprazīns darbojas
kā **AGONISTS**, aktivējot dopamīna receptorus³



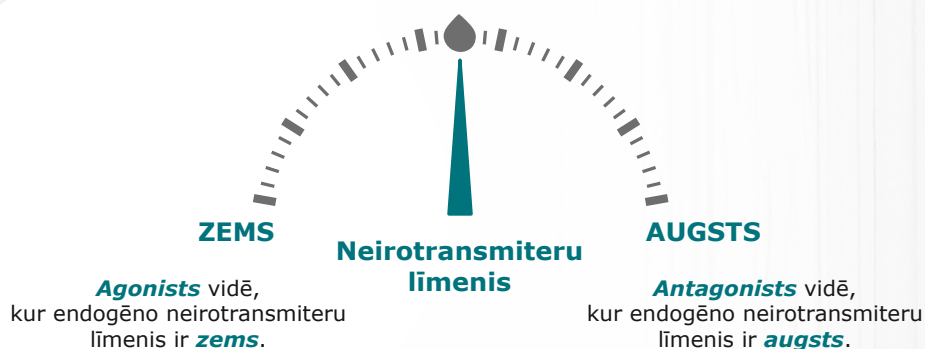
Vidē, kur endogēnā dopamīna līmenis ir **AUGSTS**, kariprazīns darbojas
kā **ANTAGONISTS**, bloķējot dopamīna receptorus³





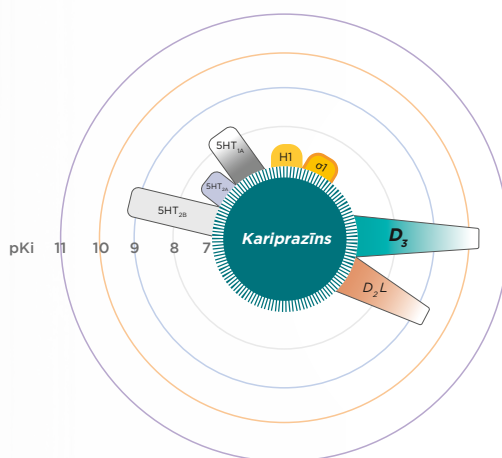
REAGILA piemīt unikāls darbības mehānisms un saistīšanās spēja ar receptoriem^{1, 2, 6}

Atkarībā no neurotransmiteru koncentrācijas vidē, daļējie agonisti var darboties gan kā agonisti, gan kā antagonisti³



Kariprazīns darbojas kā daļējs agonists uz dopamīna D₃, D₂ un serotonīna 5-HT_{1A} receptoriem¹

Kariprazīna receptoru profils^{2, 4, 5}

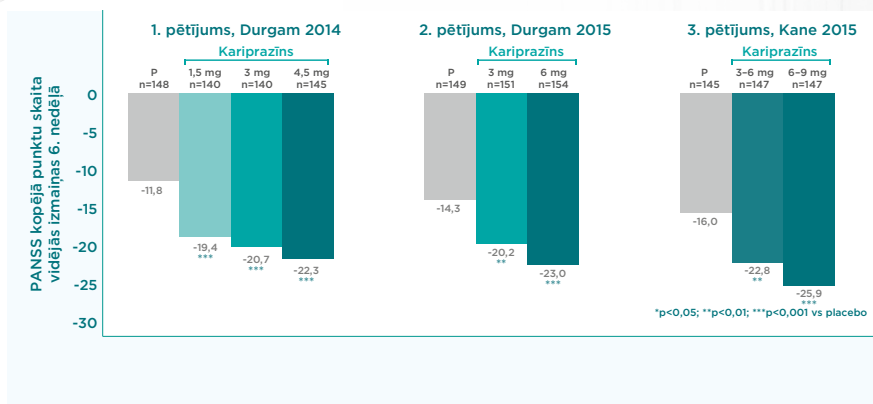


REAGILA salīdzinājumā ar citiem antipsihotīkiem ir raksturīga augstāka saistīšanās spēja ar D₃ receptoriem *in vivo*^{2, 6}



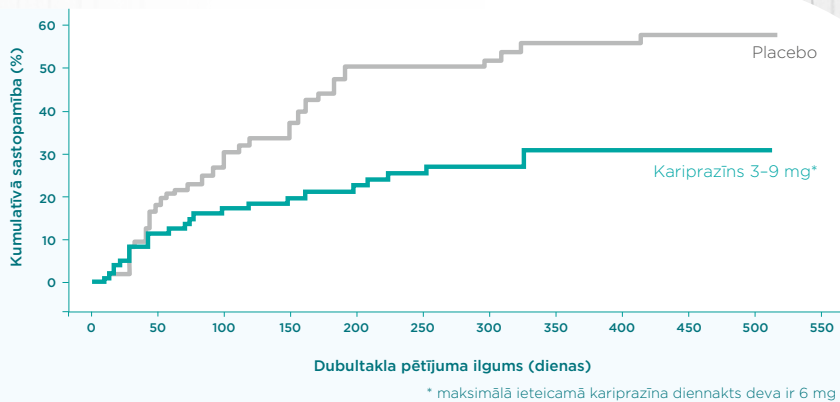
REAGILA ir pierādīta efektivitāte akūtas šizofrēnijas ārstēšanai un recidīvu profilaksei⁷⁻¹⁰

Statistiski būtiska uzlabošanās, izvērtējot Pozitīvo un Negatīvo Sindromu Skalas (PANSS) kopējā punktu skaita izmaiņas no sākumstāvokļa līdz 6. nedēļai⁷⁻⁹



REAGILA konsekventi demonstrē efektivitāti visos 3 pētījumos pacientiem ar šizofrēnijas paasinājumu⁷⁻⁹

Laiks līdz paasinājumam bija statistiski ievērojami ilgāks, lietojot REAGILA¹⁰

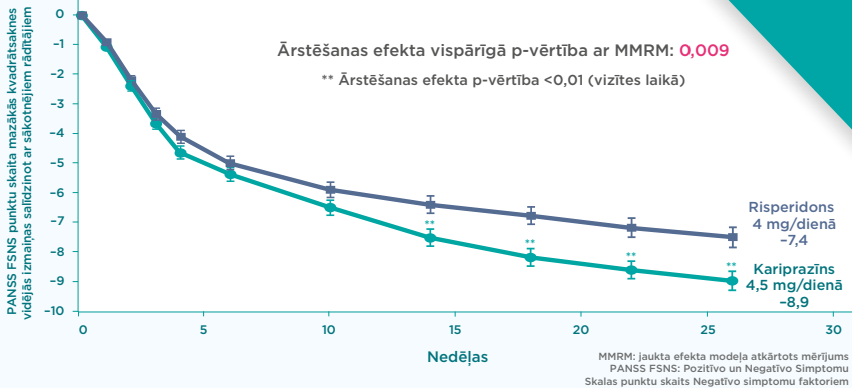


REAGILA ir pierādīta efektivitāte šizofrēnijas ārstēšanā ilgtermiņā ar ievērojami ilgāku laiku līdz paasinājumam salīdzinājumā ar placebo¹⁰



REAGILA nodrošina simptomu kontroli un uzlabo pacientu funkcionālās spējas, ārstējot šizofrēniju ar dominējošiem negatīviem simptomiem¹¹

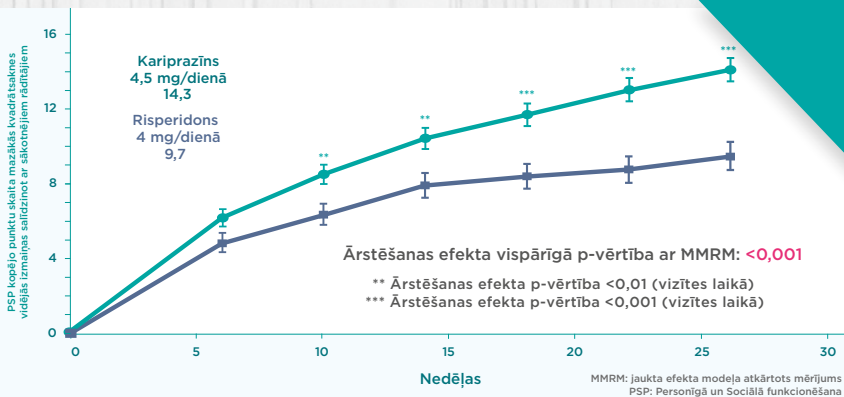
Negatīvo simptomu pētījums: simptomu kontrole¹¹



Statistiski nozīmīgi uzlabo negatīvos simptomus¹¹

PANSS Negatīvā	Apakšskala	Faktors ¹²
N1: Afektīvais nobālējums	X	X
N2: Emocionāla atsvešināšanās	X	X
N3: Slikta sadarbšanās	X	X
N4: Pasīvi - apātiska sociāla norobežošanās	X	X
N5: Abstraktās domāšanas grūtības	X	
N6: Runas spontānuma un plūduma traucējumi	X	X
N7: Stereotipiska domāšana	X	
G7: Motora retardācija		X
G16: Aktīva izvairīšanās no socializēšanās		X

Negatīvo simptomu pētījums: Pacientiem uzlabojas personīgā un sociālā funkcionēšana¹¹



Statistiski būtiski uzlabojas pacientu funkcionālās spējas¹¹

Personīgās un sociālās funkcionēšanas skala (PSP) ¹³
Sociāli noderīgas aktivitātes
Personīgās un sociālās attiecības
Pašaprūpe
Traucējoša un agresīva uzvedība



REAGILA kopumā ir labi panesama^{1, 10, 14}

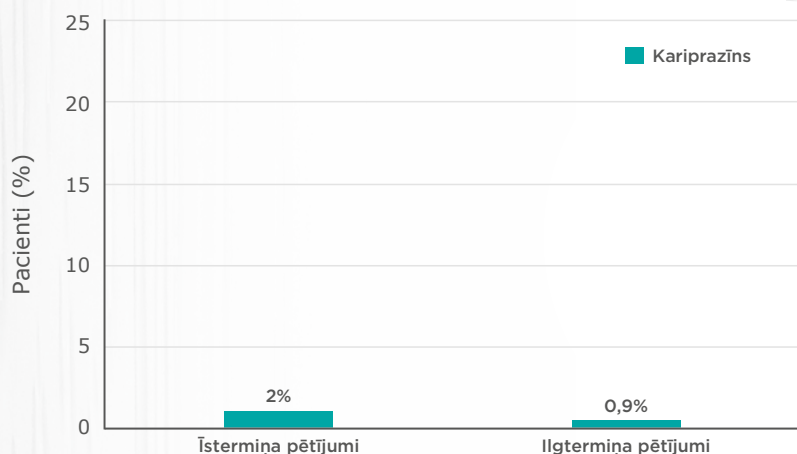
Drošība izvērtēta **2048** pacientiem ar šizofrēniju, kuri lietojuši kariprazīnu
terapeitiskajās devās – no 1,5 līdz 6,0 mg dienā¹⁴

- REAGILA neizraisa hiperprolaktinēmiju^{1,14}
- Lietojot REAGILA, seksuālās disfunkcijas sastopamība ir līdzīga kā *placebo*^{1,14}
- REAGILA izraisa nelielu svara pieaugumu ilgtermiņā – 1,1 kg, lietojot vairāk kā gadu¹
- REAGILA nav raksturīga ietekme uz metabolismu: klīniski nozīmīgas izmaiņas lipīdu un glikozes rādītājos bija pielīdzināmas *placebo*^{1,14}

Drošība izvērtēta pētījumos iekļautiem pacientiem ar šizofrēniju,
kuri lietojuši kariprazīnu līdz pat 92 nedēļām¹⁴

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija akatīzija
un ekstrapiramidālie traucējumi^{1,14}

Pārsvarā gadījumu tās bija vieglas un vidēji smagas¹ un reti bija par iemeslu
terapijas pārtraukšanai^{19, 20}



Terapijas pārtraukšanas rādītāji ekstrapiramidālo simptomu, tai skaitā akatīzijas un nemiera dēļ, kariprazīna lietotāju vidū īstermiņa pētījumos bija 2% un ilgtermiņa pētījumos 0,9%^{19, 20}



KARIPRAZĪNS ĀRSTĒ ŠIZOFRĒNIJAS POZITĪVOS UN NEGATĪVOS SIMPTOMUS⁷⁻¹¹

Pozitīvie simptomi¹⁵⁻¹⁷



Halucinācijas ir uztveres stāvoklis, kurā pacienta maņu orgāni saņem kairinājumus bez reāla objekta esamības. Raksturīgākās ir dzirdes halucinācijas, mēdz būt arī redzes, taustes, garšas un ožas halucinācijas.



Murgi ir pacienta maldīgi uzskati. Iespējamās idejas par izsekošanu, indēšanu, iedarbību uz domām – to atņemšana vai ielikšana galvā, domu atbalsis, pārraidīšana, idejas par iedarbību uz kustībām vai sajūtām, pārliecība par īpašām spējām, statusu sabiedrībā, reliģiska rakstura vai somatiski murgi.



Dezorganizētība ir nesakarīga, saraustīta domāšana, neoloģismi, kas izpaužas kā saraustīta un nesaprotama runa un savāda uzvedība. Pacients ar grūtībām formulē domas, ātri maina tēmas, nenobeidzot iepriekšējo.

Negatīvie simptomi¹⁸



Afektīvais nobālējums ir redzamo emocionālo izpausmju samazinājums, kas ietver sejas un balsis izteiksmi un ekspressīvos žestus. Emocijas kļūst neatbilstošas notiekošajam, notrulinātas, pakāpeniski izzūd.



Domāšanas traucējumi attiecas uz samazinātu runas daudzumu. Pacients atbild ļoti īsi un tikai uz uzdoto jautājumu, spontāni nepapildina savas atbildes.



Anhedonija ir samazināta spēja izjust patīkamas emocijas. Šizofrēnijas pacientiem ir saglabāts baudītais gandarījums (patērējošā anhedonija), bet traucēts sagaidāmais gandarījums (sagaidāmā anhedonija).



Emocionālās un sociālās atsvešināšanās gadījumā pacientiem ir samazināta interese uzsākt un uzturēt sociālus kontaktus, piedalīties sociālajās aktivitātēs, veidot tuvas attiecības. Arī pacientu uzvedība to apstiprina.



Apātija un gribas traucējumi izpaužas kā personas samazināta iesaistīšanās un piedalīšanās kādā mērķtiecīgā aktivitātē – darbā, mācībās, ikdienas dzīvē, hobijs.

SAĪSINĀTS ZĀĻU APRAKSTS

Zāļu nosaukums:

Reagila (kariprazīns) 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg cietās kapsulas.
ATĶ kods: N05AX15.

Terapeitiskās indikācijas:

Reagila ir indicēta šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem.

Devas:

Ieteicamā kariprazīna sākuma deva ir 1,5 mg vienu reizi dienā. Pēc tam devu var lēni palielināt ar 1,5 mg pieaugumu līdz maksimālai devai 6 mg dienā, ja nepieciešams.

Tā kā kariprazīna un tā aktīvo metabolītu pusperiods ir garš, devas izmaiņas plazmā netiks pilnībā atspoguļotas vairākas nedēļas.

Kontrindikācijas:

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, vienlaikus lietošana ar spēcīgiem vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem vai induktoriem.

Īpaši brīdinājumi:

Piesardzība lietošanā: pašnāvniecisku domu vai rīcības gadījumā; tiem, kuriem ir nosliece vai jau ir akatīzijas simptomi; pacientiem ar Parkinsona slimību; pacientiem ar insulta riska faktoriem; pacientiem ar krampjiem anamnēzē, kardiovaskulārie traucējumi (asinsspiediena izmaiņas, QT intervāla pagarināšanās, venozas trombembolijas risks), cukura

diabēts. Ja attīstās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, jāapsver tā lietošanas pārtraukšana. Ja attīstās pazīmes un simptomi, kas norāda uz ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (ĻNS), vai ir stāvoklis ar neizskaidrojamu augstu drudzi bez papildus ĻNS klīniskām izpausmēm, nekavējoties jāpārtrauc kariprazīna lietošana. Pacienti, kuriem attīstās ar kataraktu iespējami saistīti simptomi, jāiesaka veikt oftalmoloģisku izmeklēšanu. Regulāri jākontrolē ķermeņa masa. Nav ieteicams lietot gados vecākiem pacientiem ar demenci. 3 mg, 4,5 mg un 6 mg kapsulas satur Alūra sarkano AC, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Visbiežākās blakusparādības:

Akatīzija, ekstrapiramidālie simptomi, ķermeņa masas palielināšanās, palielināta vai samazināta apetīte, dislipidēmija, miega traucējumi, nemiers, sedācija, reibonis, neskaidra redze, tahikardija, hipertensija, slikta dūša, aizcietējumi, vemšana, palielināts aknu enzīmu līmenis, palielināts kreatinīna fosfatāzes līmenis asinīs, nogurums.

Lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā vai sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Zāles maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu> un www.reagila.pro.

ATSAUCES: **1.** Reagila Summary of Product Characteristics. Gedeon Richter: 2017. **2.** Kiss. J Pharmacol Exp Ther 2010;333:328-340. **3.** Lieberman JA. CNS Drugs. 2004;18(4):251-267. **4.** Stahl. EP 4th ed. Cambridge Press. 2013. **5.** PSDP PK database. 2018. **6.** Stahl SM. CNS Spectrums; 2017. **7.** Durgam S. Schizophr Res. 2014; 152:450-457. **8.** Durgam S. J Clin Psychiatry. 2015; 76: 1574-1582. **9.** Kane JM. J Clin Psychopharmacol 2015; 35:367-373. **10.** Durgam S. Schizophr Res 2016;176:264-271. **11.** Németh Gy. Lancet 2017;389:1103-1113. **12.** Marder S. J Clin Psychiatry 58 (12), 538-546. 12 1997. **13.** Morosini P. Acta Psychiatr Scand. 2000 Apr;101(4):323-9. **14.** Reagila Assessment report EMA/CHMP /353055/ 2017 **15.** U. S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Institute of Mental Health. Schizophrenia; 2009. **16.** Fischer BA, Buchanan RW. Schizophrenia: clinical manifestations, course, assessment, and diagnosis. <https://www.uptodate.com>. **17.** The Merck Manual-Second Home Edition. Schizophrenia. <http://www.merckmanuals.com>. **18.** Marder SR, Galderisi S. The current conceptualization of negative symptoms in schizophrenia. World Psychiatry. 2017;16:14-24. **19.** Earley Int Clin Psychopharmacol 32: 319-328, 2017. **20.** Nasrallah H, BMC Psychiatry 17: 305, 2017

Receptšu medikaments.

Pirms izrakstīšanas, lūdzu, iepazīstieties ar pilnu zāļu aprakstu. Zāļu blakusparādību gadījumā zvaniet +371 67388780 (24 h). Reklāmas devējs: Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijā Reklāmas izstrādes datums: 2021. gada 17. marts. Reklāma ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.



GEDEON RICHTER